پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

اثر بخشی آموزش حافظه فعال بر تغییرات امواج مغزی و کارکردهای شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر در مراحل مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی تمرینات حافظه فعال بر بیماران مبتلا به الزایمر

طراحی

کارازمایی بالینی درای گروه کنترل موازی، تصادفی شده جمعاشامل 20 شرکت کننده در تیرماه 1398 برای تحقیق جمع آوری شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایش تحت نظر پزشک متخصص مغز و اعصاب و درمطب پزشک انجام میشود. هرآزمودنی باشیروخط کردن سکه در گروه کنترل یا ازمایش قرار میگیرد.باتوجه وضعیت سلامت ازمودنیها تمرینات در منزل سالمند انجام میشود.مجری در لپ تاپش بازی را نمایش میدهدوشروع میکندوبه بیماران آموزش میدهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: ابتلا به آلزایمر، راست دست بودن، سن بالای 50 سال، قدرت بینایی طبیعی . شرط عدم وجود: ضربه مغزی، صرع، هرگونه بیماری زوال برنده عصب شناختی ، مصرف داروی روانپزشکی.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله 12 جلسه حضور می یابند(هرجلسه سی دقیقه). جلسات 3روز در هفته به مدت چهار هفته پشت سرهم برگزار میشود. برای ازمودنیها دنباله ای از محرک ها به نمایش گذاشته میشود و تکلیف ازمودنی این است که هرموقع محرک اخیر با محرکی که N مرتبه پیش در دنباله مزبور نمایش داده شده بود هماهنگ بود، اعلام کند(نشان دهد). عامل فشار(n) را میتوان تنظیم کرد تا تمرین آسانتر یا سخت تر شود. تست N-BACK بصری شبیه به "بازی تمرکز'' است. با این تفاوت که به جای ایتم های مختلف در یک مکان ثابت باشند، در این تمرین یک آیتم ثابت در مکان های مختلف ظاهر میشود. ازمودنی باید یه یاد بیاورد آیا مکان اخیر با مکان N مرتبه پیش هماهنگ است یا خیر. ''N-1'' یعنی شما باید مکان آیتم یک مرتبه پیش را به یاد داشته باشید. اگر نمره ازمودنی بیشتر از 75% باشد به مرحله بعد در n-back میرود. اگر نمره او بین 50%-75% باشد در مرحله فعلی خود میماند و اگر نمره او زیر 50 درصد باشد به یک مرحله قبل باز میگردد. در گروه کنترل بین پیش آزمون و پس آزمون تمرین حافظه ای انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیک آلفا; توان مطلق الفا ; توان نسبی آلفا; توان مطلق بتا; توان نسبی بتا; حافظه فعال، شدت دمانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190616043901N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3621 2674

آدرس ایمیل

pegah.dehghan14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش حافظه فعال بر تغییرات امواج مغزی و کارکردهای شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر در مراحل مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش حافظ فعال بر بیماری آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به آلزایمر که در مرحله مقدماتی بیماری خود هستند بیماران راست دست هستند قدرت بینایی طبیعی دارند داشتن حداقل 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود صرع، مصرف داروی روانپزشکی هرگونه بیماری زوال برنده عصب شناختی
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی ساده و فردی بدین نحو که هر فرد از طریق شیر یا خط در گروه کنترل یا آزمایش قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید باهنر کرمان
آدرس خیابان
میدان پژوهش- دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-14111
تاریخ تایید
2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیک آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز قبل از شروع مداخله و 3روز پس از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگراف

2

شرح متغیر پیامد
توان مطلق آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز قبل از شروع مداخله و 3روز پس از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگراف

3

شرح متغیر پیامد
توان نسبی الفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز قبل از شروع مداخله و 3روز بعد از اتمام ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگراف

4

شرح متغیر پیامد
توان مطلق بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز قبل از مداخله و3 روز بعد از اتمام ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگراف

5

شرح متغیر پیامد
توان نسبی بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز قبل از مداخله و 3روز پس از اتمام ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگراف

6

شرح متغیر پیامد
حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز قبل از مداخله و 3روز پس از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر سشنامه فراخنای ارقام

7

شرح متغیر پیامد
شدت دمانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز قبل از مداخله و 3روز پس از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مختصر معاینه وضعیت روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله 12 جلسه حضور می یابند(هرجلسه سی دقیقه). جلسات 3روز در هفته به مدت چهار هفته پشت سرهم برگزار میشود(بعبارت دیگر بمدت یک ماه). برای ازمودنیها دنباله ای از محرک ها به نمایش گذاشته میشود و تکلیف ازمودنی این است که هرموقع محرک اخیر با محرکی که N مرتبه پیش در دنباله مزبور نمایش داده شده بود هماهنگ بود، اعلام کند. عامل فشار یا سختی (n) را میتوان تنظیم کرد تا تمرین آسانتر یا سخت تر شود. به منظور روشن شدن مساله تست N-BACK بصری شبیه به بازی کلاسیک مربوط به حافظه به نام ''تمرکز'' است. با این تفاوت که به جای ایتم های مختلف در یک مکان ثابت در صفحه بازی باشند، در این تمرین یک آیتم ثابت در مکان های مختلف در صفحه بازی به نمایش در میآید و ازمودنی باید یه یاد بیاورد آیا مکان اخیر با مکان N مرتبه پیش هماهنگ است یا خیر. ''N-1'' یعنی شما باید مکان آیتم یک مرتبه پیش را به یاد داشته باشید.''N-2'' یعنی شما باید مکان آیتم دو مرتبه پیش را به یاد داشت باشید. اگر ازمودنی بیشتر از 75% پاسخ صحیح بدهد به مرحله بعد در n-back میرود. اگر نمره او بین 50%-75% باشد در مرحله فعلی خود میماند و اگر زیر 50 درصد پاسخ دهد به مرحله قبل باز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع مداخله و درمانی دریافت نمیکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز علوم اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی ابراهیمی میمند
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد، کوچه شماره یک، روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 4198
ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا دهنویه
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
13555-76169
تلفن
+98 34 3132 5402
ایمیل
rdehnavi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://futures.kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی میمند
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
کرمان بلوار کوثر بیمارستان شفا مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقاتی علوم اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 2345 3032
ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پگاه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش- دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-14111
تلفن
+98 34 3132 3066
ایمیل
pegah.dehghan14@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیت ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
pegah.dehghan@gmail.com نتایج همچنین در پایان نامه های دانشگاه شهید باهنر کرمان نیز موجود خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مکاتبه با مسئول طرح در صورت موافقت وی داده ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات